

(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ :

A61F 2/06

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/66033

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum:

9. November 2000 (09.11.00)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/03971

(22) Internationales Anmeldedatum: 3. Mai 2000 (03.05.00)

(30) Prioritätsdaten:

299 07 827.2

3. Mai 1999 (03.05.99)

DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): JOMED
IMPLANTATE GMBH [DE/DE]; Rudolf-Diesel-Strasse
29, D-72414 Rangendingen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): VON OEPEN, Randolph
[DE/DE]; Weiherweg 32, D-72415 Hirrlingen (DE).(74) Anwalt: WEBER, Joachim; Hofer, Schmitz, Weber & Partner,
Gabriel-Max-Strasse 29, D-81545 München (DE).(81) Bestimmungsstaaten: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA,
BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,
ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR,
LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO,
NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO
Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW),
eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,
TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES,
FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE,
SN, TD, TG).

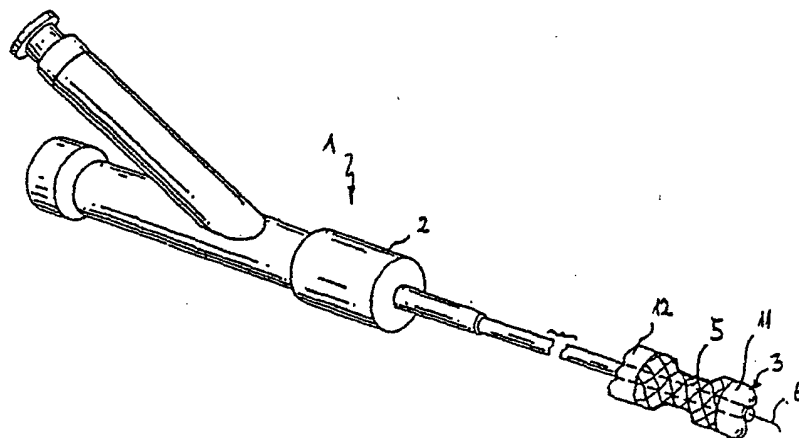
Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen
eintreffen.

(54) Title: STENT CATHETER SYSTEM

(54) Bezeichnung: STENT-KATHETER-ANORDNUNG



(57) Abstract

In order to be able to effect a necessary restriction of the bloodstream in vessels when certain indications exist, the inventive stent catheter system (1) comprises a catheter with an expandable balloon (3) and a stent (4) that can be placed on said balloon. The stent (4) is provided with a sheathing and the balloon (3) comprises, approximately in the middle area thereof, a section (5) with a reduced degree of expandability. As a result, it is possible to form, during expansion of the balloon, a restricting section of the stent in the area where the balloon (3) comprises a section (5) with a reduced degree of expandability.

(57) Zusammenfassung

Um in Gefässen eine bei manchen Indikationen erforderliche Drosselung des Blutstromes bewirken zu können, weist eine erfindungsgemässe Stent-Katheter-Anordnung (1) einen Katheter mit einem aufweitbaren Ballon (3) und einen auf dem Ballon plazierbaren Stent (4) auf. Der Stent (4) ist mit einer Umhüllung versehen und der Ballon (3) weist in etwa in seinem Mittelbereich einen reduziert aufweitbaren Abschnitt (5) auf. Somit ist es möglich, beim Aufweiten des Ballons einen Drosselabschnitt des Stents zu bilden, der sich dort bildet, in dem der Ballon (3) seinen reduziert aufweitbaren Abschnitt (5) aufweist.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|----|--------------------------------------|----|--|----|-----------------------------------|
| AL | Albanien | ES | Spanien | LS | Lesotho | SI | Slowenien |
| AM | Armenien | FI | Finnland | LT | Litauen | SK | Slowakei |
| AT | Österreich | FR | Frankreich | LU | Luxemburg | SN | Senegal |
| AU | Australien | GA | Gabun | LV | Lettland | SZ | Swasiland |
| AZ | Aserbaidshan | GB | Vereinigtes Königreich | MC | Monaco | TD | Tschad |
| BA | Bosnien-Herzegowina | GE | Georgien | MD | Republik Moldau | TG | Togo |
| BB | Barbados | GH | Ghana | MG | Madagaskar | TJ | Tadschikistan |
| BE | Belgien | GN | Guinea | MK | Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien | TM | Turkmenistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Griechenland | | | TR | Türkei |
| BG | Bulgarien | HU | Ungarn | ML | Mali | TT | Trinidad und Tobago |
| BJ | Benin | IE | Irland | MN | Mongolei | UA | Ukraine |
| BR | Brasilien | IL | Israel | MR | Mauretanien | UG | Uganda |
| BY | Belarus | IS | Island | MW | Malawi | US | Vereinigte Staaten von Amerika |
| CA | Kanada | IT | Italien | MX | Mexiko | UZ | Usbekistan |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan | NE | Niger | VN | Vietnam |
| CG | Kongo | KE | Kenia | NL | Niederlande | YU | Jugoslawien |
| CH | Schweiz | KG | Kirgisistan | NO | Norwegen | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | Demokratische Volksrepublik Korea | NZ | Neuseeland | | |
| CM | Kamerun | | | PL | Polen | | |
| CN | China | KR | Republik Korea | PT | Portugal | | |
| CU | Kuba | KZ | Kasachstan | RO | Rumänien | | |
| CZ | Tschechische Republik | LC | St. Lucia | RU | Russische Föderation | | |
| DE | Deutschland | LI | Liechtenstein | SD | Sudan | | |
| DK | Dänemark | LK | Sri Lanka | SE | Schweden | | |
| EE | Estland | LR | Liberia | SG | Singapur | | |

Stent-Katheter-Anordnung

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Stent-Katheter-Anordnung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Eine gattungsgemäße Anordnung wird zum Beispiel dazu verwendet, Stenosen in Blutgefäßen aufzuweiten. Hierzu wird der auf dem aufweitbaren Ballon der Stent-Katheter-Anordnung angeordnete Stent in das Blutgefäß eines Patienten eingeführt und mit Hilfe eines Führungsdrahtes in den Bereich der Stenose vorgeschoben. Nach der Plazierung des Stents innerhalb der Stenose wird der Ballon durch das Einfüllen eines geeigneten Mediums in den Katheter aufgeweitet, so daß sich dadurch auch der Stent radial ausdehnt, bis die Stenose auf das gewünschte Maß aufgeweitet ist. Danach wird der Ballon geleert und die Katheter-Anordnung kann aus dem Körper des Patienten entnommen werden, wobei der Stent innerhalb der Stenose verbleibt und diese bleibend in der aufgeweiteten Stellung hält.

Im Rahmen der Erfindung durchgeführte Untersuchungen haben jedoch ergeben, daß eine derartige Anordnung bei Indikationen keine Verwendung finden kann, bei denen es erforderlich ist, bewußt im Blutgefäß eines Patienten, üblicherweise bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Kleinkindern, eine Drosselung des Blutstromes zu bewirken, da die gattungsgemäße Stent-Katheter-Anordnung nur zum Gegenteil der Bewirkung einer derartigen Drosselung, nämlich zur Aufweitung eines Gefäßes und damit zur Entfernung einer Drosselung geeignet ist.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine Stent-Katheter-Anordnung der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art zu schaffen, mit der es möglich ist, in Blutgefäßen eine Drosselung des Blutstromes zu bewirken.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Die erfindungsgemäße Stent-Katheter-Anordnung weist einen Katheter auf, der einen aufweitbaren Ballon umfaßt, der zumindest an einem seiner Bereiche, üblicherweise in etwa in seinem Mittelbereich, einen geringer aufweitbaren Abschnitt aufweist. Auf den derart ausgebildeten Ballon wird in üblicher Weise ein Stent aufgesetzt, beispielsweise aufgekrümpt, der mit einer strömungsundurchlässigen Umhüllung versehen ist.

Wird diese Anordnung in das Gefäß eines Patienten eingeführt und der Ballon aufgeweitet, ergibt sich eine im Gefäß verbleibende Ausbildung des Stents, die zwei Bereiche aufweist, mittels derer der Stent im Gefäß fixiert wird. Zwischen diesen beiden Fixierungsbereichen ergibt sich beim Aufweiten des Ballons ein Drosselabschnitt, da in diesem Bereich der Stent auf dem geringer aufweitbaren Bereich des Ballons aufliegt. Der Drosselbereich kann je nach Behandlungsfall unterschiedlich ausgebildet sein, hat aber in jedem Fall ein Volumen, das einen zwar gedrosselten, jedoch noch ausreichenden Blutfluß erlaubt.

Vorzugsweise liegt zwischen den Fixierungsbereichen und dem Drosselbereich des Stents jeweils ein sich allmählich verjüngender Bereich, so daß Verwirbelungen des Blutstromes zumindestens weitgehend vermieden werden können.

Die Unteransprüche haben vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung zum Inhalt.

Die Umhüllung des Stents kann mittels einer geeigneten, körperverträglichen Folie bewirkt werden, die beispielsweise aus PTFE-Material bestehen kann.

Der geringer aufweitbare Bereich des Ballons kann durch eine geeignete Versteifung des Ballonmaterials in diesem Abschnitt bewirkt werden, wozu beispielsweise im Ballonmaterial integrierte Versteifungen oder auch auf das Ballonmaterial in diesem Bereich aufgebrachte Versteifungen, wie beispielsweise ein vorzugsweise aufgeklebter Versteifungsring Verwendung finden können.

Ferner ist es möglich, den geringer aufweitbaren Bereich des Ballons im Zuge der Ballonherstellung vorzusehen. Hierzu kann die für die Ballonherstellung vorgesehene Metallform, in die das Ballonmaterial eingeblasen wird, mit einer Querschnittsverringerung an der Stelle versehen werden, an der später der geringer aufweitbare Bereich des Ballons angeordnet sein soll.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnung.

Es zeigt:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung einer erfindungsgemäßen Stent-Katheter-Anordnung mit auf einem Ballon platzierten Stent in nicht aufgeweitetem Zustand,

Fig. 2 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung der erfindungsgemäßen Stent-Katheter-Anordnung, bei der sowohl der Bal-

lon als auch der Stent im aufgeweiteten Zustand dargestellt sind, und

Fig. 3 eine schematisch stark vereinfachte Darstellung eines Blutgefäßes mit in diesem angeordneten erfindungsgemäßen Stent.

In den Fig. 1 und 2 ist eine mögliche Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Stent-Katheter-Anordnung 1 dargestellt. Die Anordnung 1 kann einen handelsüblich ausgebildeten Katheter 2 mit einem aufweitbaren Ballon 3 aufweisen. Auf dem Ballon 3 ist bei der Darstellung gemäß Fig. 1 im nicht aufgeweiteten Zustand ein Stent 4 platziert, beispielsweise aufgekrummt.

Der Ballon 3 der erfindungsgemäßen Stent-Katheter-Anordnung weist einen geringer aufweitbaren Abschnitt 5 auf, der in Fig. 2 sichtbar ist, die den insgesamt aufgeweiteten Zustand des Ballons 3 darstellt. Der geringer aufweitbare Abschnitt 5 liegt zwischen zwei vollständig aufweitbaren Abschnitten 11 und 12.

In den Fig. 1 und 2 ist neben weiteren an sich bekannten Merkmalen des Katheters 2 ein Führungsdraht 6 sichtbar, mit Hilfe dessen der Stent 4 im Gefäß eines Patienten platziert werden kann.

Fig. 3 zeigt diesen Zustand. In Fig. 3 ist in schematisch vereinfachter Darstellung ein Gefäß G eines Patienten gezeigt, in dem ein erfindungsgemäßer Stent 4 angeordnet ist. Durch das Aufweiten des Ballons 3 haben sich zwei Fixierungsabschnitte 7 und 8 ergeben, mit Hilfe derer der Stent 4 im Gefäß G, also an dessen Innenwandung I fixiert ist. Zwischen den Fixierungsbereichen 7 und 8 liegt ein Drosselbereich 9, der in seinem Querschnitt deutlich gegenüber den Fixierungsabschnitten 7 und 8 vermindert ist. Die Verminderung ergibt sich aufgrund des

geringer aufweitbaren Abschnittes 5 des Ballons 3 beim Aufweiten des Ballons 3, wie dies in Fig. 2 verdeutlicht ist.

Zwischen den Fixierungsabschnitten 7 und 8 und dem Drosselabschnitt 9 liegt jeweils ein sich verjüngender Abschnitt 13 und 14.

Fig. 3 zeigt ferner in vereinfachter Darstellung eine Umhüllung (Ummantelung) 10, die die gesamte Stentstruktur, die üblicherweise eine Stegstruktur ist, bedeckt, damit die an sich blutdurchlässige Stegstruktur des erfindungsgemäßen Stents 4 flüssigkeitsundurchlässig gemacht wird.

6
Ansprüche

1. Stent-Katheter-Anordnung (1)

- mit einem Katheter (2), der einen aufweitbaren Ballon (3) aufweist;
- mit einem Stent (4), der auf dem aufweitbaren Ballon (3) platzierbar ist, dadurch gekennzeichnet,
- daß der Stent (4) mit einer Umhüllung (10) versehen ist, und
- daß der Ballon (3) zwischen seinen Enden einen im Vergleich zu vollständig aufweitbaren Abschnitten (11, 12) reduziert aufweitbaren Abschnitt (5) aufweist.

2. Stent-Katheter-Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Umhüllung (10) eine Folie oder ein Mantel ist.

3. Stent-Katheter-Anordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Folie beziehungsweise der Mantel aus körperverträglichem Material besteht.

4. Stent-Katheter-Anordnung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Folie beziehungsweise der Mantel aus biologischem Material, aus Polymer-Material, aus metallischem Material, keramischem Material oder Elastomer-Material besteht.

5. Stent-Katheter-Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der reduziert aufweitbare Abschnitt (5) des Ballons (3) aus versteiftem Ballon-Material besteht.

6. Stent-Katheter-Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der reduziert aufweitbare Ab-

schnitt (5) des Ballons (3) durch ein auf dem aufweitbaren Material des Ballons aufgebrachtes Versteifungselement gebildet ist.

7. Stent-Katheter-Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der reduziert aufweitbare Abschnitt (5) des Ballons (3) im Zuge der Ballonherstellung erzeugbar ist.

1/1

FIG. 1

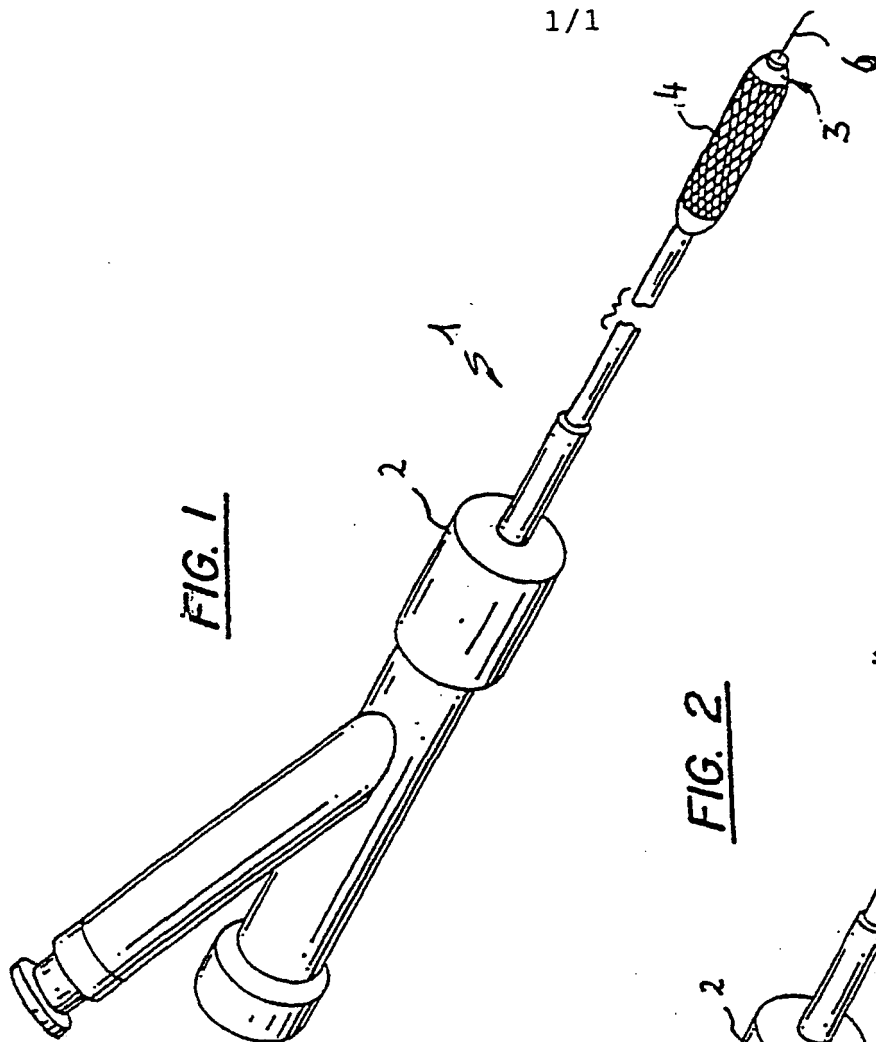


FIG. 2

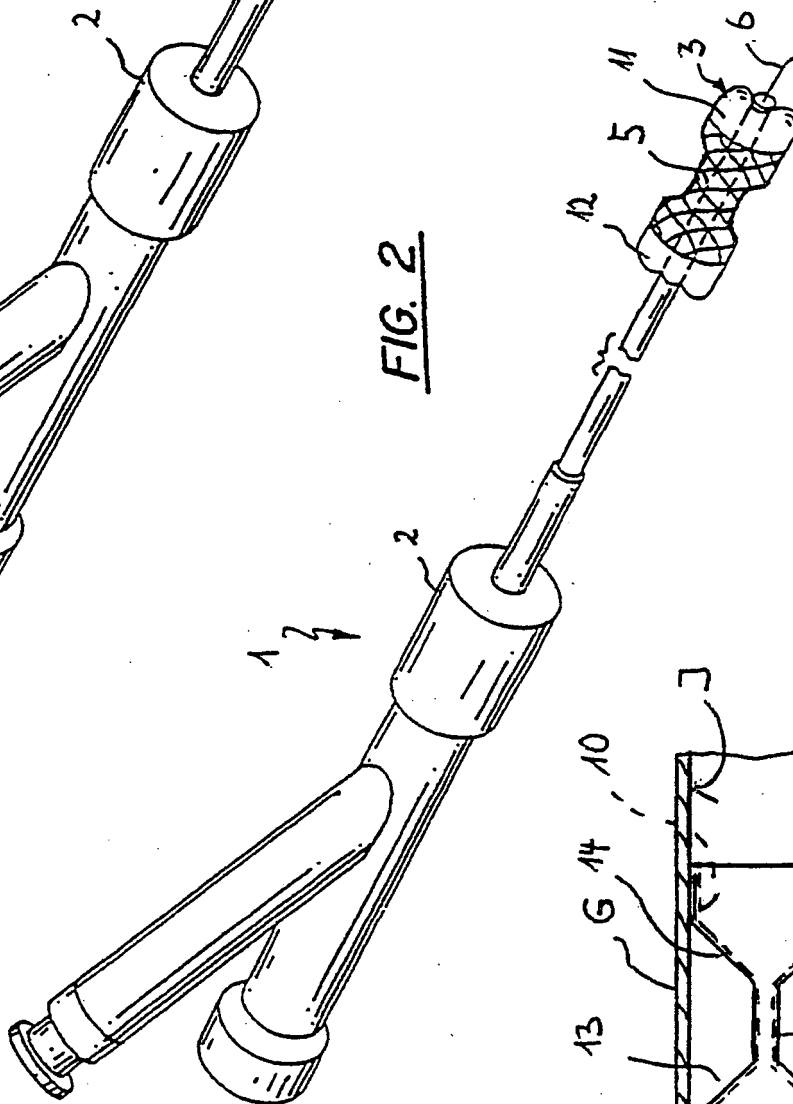


FIG. 3

